



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.08.2017 № 01И-531/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2143640

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «TENA® Pants Plus Medium. Впитывающие подгузники-трусы ТЕНА Пантс», производства «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Хугезанд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04686 от 01.07.2009, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.08.2016 № 01И-1553/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к региональным представителям ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» или в электронном виде по адресу: Leila.Eldieva@sca.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Дата 27.09.2016 г.

Телефон +7 495 967-33-67

Факс +7 495 967-33-68



Вниманию всех заинтересованных лиц

Компания ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша», производитель гигиенической продукции для ухода при недержании выражает Вам свое почтение и просит принять к сведению следующую информацию.

В связи с исполнением требования Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10 – 39028/16 от 29.08.2016 в отношении целостных упаковок с действительным сроком годности TENA Pants Plus Medium компания ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» на период устранения выявленных нарушений готова обменять :

- TENA Pants Plus Medium РУ ФСЗ № 2009/04686 от 01.07.2009 на продукты Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA Pants Normal размера Medium №10, №30, Подгузники TENA Pants Normal размера L №30 (Сертификат соответствия РОСС PL.AB.H09015 (срок действия с 13.11.2015 по 12.11.2016) для больных, страдающих недержанием

В связи с вышесказанным, просим Вам обратиться к Вашим поставщикам TENA Pants Plus M с вопросом возврата или обмена по текущему запасу TENA Pants Plus M.

В случае возникновения вопросов, просим Вас также обращаться к региональным представителям ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» или в электронном виде по адресу: Leila.Eldieva@sca.com отдел обслуживания клиентов ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс

Коммерческий директор
ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»

М.И. Куликов



ООО «ЭсСиЭй ХАЙДЖИН ПРОДАКТС РАША»
Ул. Кржижановского 14, корп. 3 Москва, 117218
Россия
Телефон: +7-495-967-3367
Факс: +7-495-967-3368
www.sca.ru